



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто шестнадцатая сессия
Пункт 7.3 предварительной повестки дня

ЕВ116/11
14 апреля 2005 г.

Комитеты экспертов и исследовательские группы¹

Доклад Секретариата

ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК

Шестьдесят третий доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам
Женева, 8-17 июня 2004 г.²

Основные рекомендации

1. Комитет сформулировал рекомендации по безопасности ряда пищевых добавок и ароматизирующих веществ. Кроме того, была произведена оценка антибактериальных растворов, используемых для дезинфекции при контакте с продуктами питания, а также глицирризиновой кислоты, являющейся естественным компонентом лакрицы. Были подготовлены или пересмотрены спецификации по многочисленным пищевым добавкам и ароматизаторам. Доклад также содержит ряд общих соображений, например рекомендации относительно принципов оценки потребления ароматизирующих веществ, оценку ароматизирующих комплексов естественного происхождения и взгляды членов Комитета относительно оценки питательных микроэлементов и других компонентов.
2. Комитет оценил девять пищевых добавок и компонентов на токсичность и установил допустимые нормы дневного потребления. Комитет рассмотрел вопрос о безопасности антибактериальных растворов (содержащих пероксикислоту), используемых в целях дезинфекции при контакте с пищевыми продуктами, по каждому компоненту в отдельности, и пришел к заключению об отсутствии оснований для беспокойства по поводу безопасности. Комитет отметил, что использование этих антибактериальных растворов не устраняет необходимости в соблюдении надлежащей гигиены при работе с

¹ Положениями о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов предусматривается, что Генеральный директор представляет Исполнительному комитету доклад о совещаниях комитетов экспертов, содержащий их замечания о последствиях докладов комитетов экспертов и рекомендации по проведению последующих мероприятий, которые предстоит осуществить.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 928, 2005 г.

пищевыми продуктами и их переработке. Другие девять пищевых добавок были рассмотрены только на предмет спецификаций, и по большому числу пищевых добавок были пересмотрены спецификации на предельные дозы тяжелых металлов. Были проанализированы в общей сложности 178 ароматизаторов из восьми различных групп с использованием дерева принятия решений на предмет оценки безопасности ароматизирующих веществ. Еще 21 ароматизирующее вещество было рассмотрено на предмет только спецификаций. Был установлен безопасный уровень употребления глицирризиновой кислоты. Резюме токсикологической и сопутствующей информации, на основе которой производились оценки безопасности веществ, а также идентификационной информации и чистоты пищевых добавок и ароматизаторов будут опубликованы, соответственно, в серии ВОЗ по пищевым добавкам и в качестве доклада ФАО по продовольствию и питанию.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

3. В работе Комитета акцентируется значение для общественного здравоохранения оценки рисков, связанных с добавками, ароматизаторами, химическими остатками в продуктах питания и компонентами натуральных пищевых продуктов. Эта работа высвечивает сложность процесса, включающего сбор и анализ всех необходимых данных; интерпретацию исследований, посвященных, например, канцерогенности, генотоксичности, репродуктивной токсичности и тератогенности; экстраполирование на людей последствий, наблюдаемых при изучении животных, и определение опасностей для людей на основе имеющихся токсикологических и эпидемиологических данных.

4. Хотя с проблемой оценки потенциальных рисков химикатов в продуктах питания сталкиваются все государства-члены, лишь немногие национальные или региональные научные учреждения в состоянии оценивать соответствующие токсикологические и сопутствующие данные. Поэтому важно обеспечить государства-члены полноценной информацией как об общих аспектах оценки рисков, так и о конкретных оценках добавок, ароматизаторов и загрязняющих веществ, которые рассматриваются в настоящем докладе. Деятельность Комитета, в силу ее сложности и необходимости достижения консенсуса среди международных экспертов в оценке этих веществ, носит уникальный характер, и ни одна другая организация не может с ним сравниться по значению и влиянию на принятие решений в области общественного здравоохранения, затрагивающих безопасность продуктов питания.

5. Рекомендации Комитета используются Комиссией по Кодекс алиментариус для установления международных стандартов на продукты питания. Последние устанавливаются лишь на вещества, которые прошли оценку Комитета, что обеспечивает таким образом соответствие пищевых товаров в международной торговле строгим стандартам безопасности.

Последствия для программ Организации

6. Оценка химических веществ в продуктах питания осуществляется Комитетом на постоянной основе. На двухгодичный период 2004-2005 гг. намечены четыре совещания

Комитета экспертов: два по пищевым добавкам, одно по загрязняющим веществам и одно по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в продуктах питания.

7. ВОЗ является партнером в Совместной программе стандартов на пищевые продукты ФАО/ВОЗ, которая обеспечивает деятельность Комиссии по Кодекс алиментарииус. Работа Комитета имеет важное значение для деятельности этой Комиссии.

8. Региональные бюро и представители ВОЗ также используют оценки Комитета при консультировании государств-членов по программам регулирования вопросов безопасности продуктов питания.

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО СПЕЦИФИКАЦИЯМ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

**Тридцать девятый доклад
Женева, 25-29 октября 2004 г.¹**

Основные рекомендации

9. Комитет экспертов сформулировал многочисленные подробные рекомендации по различным конкретным направлениям работы по обеспечению качества, которые рассматривались во время сессии. Были охвачены широкие направления, начиная с надлежащих производственных методов и руководящих принципов регулирования (например, в связи с взаимозаменяемостью лекарственных препаратов, комбинированными продуктами с фиксированными дозировками и тестированием на стабильность) и кончая поддельными и некондиционными лекарствами. Были определены спецификации по контролю качества и Международные химические эталонные вещества с акцентом на основные лекарственные средства и препараты, используемые при лечении больших групп населения, в отношении которых часто не существует публичных международных требований по качеству.

10. Комитет экспертов подчеркнул необходимость выделения достаточных ресурсов на эти основные нормативные функции ВОЗ с целью обеспечения устойчивости и исключения дублирования усилий в международных масштабах. Руководящие принципы, спецификации и международные номенклатуры, разработанные под эгидой этого Комитета экспертов, используются всеми государствами-членами, международными организациями, органами системы Организации Объединенных Наций, в рамках региональных и межрегиональных усилий по согласованию, а также лежат в основе важных инициатив, в том числе инициативы "3 к 5".

11. Комитет настоятельно рекомендовал обеспечить достаточные ресурсы, позволяющие продолжить программу предварительной квалификации, в связи с предварительной

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 929, 2005 г.

квалификацией продуктов, лабораториями по контролю качества, обновлением процедур и повторной квалификацией, смотря по обстоятельствам.

12. Были рекомендованы к использованию следующие новые стандарты и руководящие принципы:

перечень имеющихся Международных химических эталонных субстанций и Международных инфракрасных эталонных спектров;

надлежащие методы производства: требования относительно тестирования исходных материалов;

надлежащие производственные методы ВОЗ: вода для использования в фармацевтике;

руководящие принципы ВОЗ в отношении взятия проб фармацевтических продуктов и сопутствующих материалов;

проект руководящих принципов регистрации комплексных медицинских продуктов с фиксированными дозировками;

Комитет одобрил включение в *Международную фармакопею* монографий о диданозине, индинавир сульфате, нельфинавир мезилате, невирапине, ритонавире, саквинавире и саквинавир мезилате.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

13. В вопросах обеспечения доступа к высококачественным лекарственным препаратам повсюду в мире возникают вызовы, связанные с новыми путями распределения и снабжения. Развитие торговли и коммерции и новые формы поставок различными частными и государственными субъектами лекарственных препаратов, спасающих жизни людей, требуют новых подходов к обеспечению качества на международном, региональном и национальном уровнях. Растет число сообщений о случаях появления поддельных и некондиционных медикаментов в развивающихся и развитых странах. Активное внедрение надлежащих методов производства и сбыта является необходимым условием предотвращения подобной практики. Однако, как это предлагается Комитетом, для укрепления предупредительных мер следует также рассмотреть вопрос о международных соглашениях.

14. Сохраняются проблемы обеспечения качества фармацевтических препаратов, особенно нарастающее во всем мире производство, распределение и продажа поддельных, псевдо- и некондиционных фармацевтических препаратов. Поддельные и некондиционные лекарства, являясь напрасной тратой денег, приводят к затягиванию курсов лечения, усугубляют состояние пациентов, способствуют возникновению резистентности к лекарствам и даже могут вызвать смерть. Правовые документы, советы и рекомендации, содержащиеся в докладе Комитета, могут облегчить борьбу с этими проблемами для национальных органов (в частности органов, регулирующих оборот

лекарственных средств), агентств по закупкам, крупных международных органов и учреждений (например, Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией) и международных органов (например, ЮНИСЕФ).

15. Предварительная квалификация лекарственных препаратов и лабораторий (а в будущем, возможно, и закупочных агентств) не может быть осуществлена без набора руководящих принципов, стандартов, спецификаций и новых инструктивных документов, рекомендованных настоящим Комитетом, после прохождения через обычный тщательный процесс консультаций. В свою очередь, программа предварительной квалификации позволяет Комитету экспертов получать ценную информацию о результатах.

16. Другой ценный аспект программы предварительной квалификации состоит в получении членами органов по регулированию оборота лекарственных средств практического опыта проведения совместных инспекций и совместных регламентарных оценок с участием как развитых, так и развивающихся стран. Эта практическая сторона дела в дальнейшем доводится до участников учебных семинаров, умножая, таким образом, положительный эффект. Специальные рекомендации, содержащиеся в докладах об инспекциях, полезны для производителей и лабораторий по контролю качества, а национальные органы выигрывают благодаря наличию этих докладов об инспекциях и содержащейся в них информации по вопросам регулирования.

Последствия для программ Организации

17. Организации следует и далее содействовать утверждению комплексного подхода в обеспечении качества фармацевтических препаратов. Ей также следует возглавлять и координировать международные усилия по выработке и согласованию ясных и практических стандартов и руководящих принципов в отношении фармацевтической продукции, особенно перед лицом возрастающей глобализации торговли и поставок третьих сторон.

18. Глобальный подход позволит Организации предпринимать шаги на местном уровне в области обеспечения качества лекарственных препаратов. Международно согласованные стандарты обеспечения качества будут полезны для программ, нацеленных на конкретные болезни, а также для других международных, региональных и национальных усилий.

19. В то же время на фоне усилий Организации, направленных на обеспечение более рационального использования дефицитных ресурсов и повышение доверия потребителей к медико-санитарному обслуживанию, ее приоритетная цель должна состоять в обеспечении безопасности, эффективности и высокого качества лекарственной продукции для поддержания и улучшения состояния здоровья населения. Очевидно, что достижение этой цели представляет собой непрерывный и интенсивный процесс.

= = =